Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2012-26

Picoxystrobine

(also available in English)

Le 1 août 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2012-26F (publication imprimée)
H113-25/2012-26F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la picoxystrobine

En vertu de *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde, à des fins de vente et d'utilisation, l'homologation complète du fongicide technique Picoxystrobine et du fongicide Acapela de DuPont, qui contiennent la matière active de qualité technique picoxystrobine, pour supprimer ou réprimer un vaste éventail de maladies sur les céréales, le maïs, les graines sèches de légumineuses et le soja.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, ces produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*. Le présent document de décision[2] décrit cette étape du processus de réglementation employée par l'ARLA concernant la picoxystrobine, résume la décision rendue ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2012-10. Cette décision est donc conforme au Projet de décision d'homologation PRD2012-10.

Pour de plus amples précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine* qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la picoxystrobine?

La picoxystrobine est une matière active aux propriétés fongicides qui supprime ou réprime un vaste éventail de maladies dans de nombreuses cultures. La picoxystrobine est modérément absorbée par les feuilles de la plante-hôte, où elle est transportée par le xylème et par mouvement translaminaire.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la picoxystrobine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la picoxystrobine nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à la picoxystrobine est possible par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), pendant la manipulation ou l'application du produit ou lorsque des personnes retournent sur des sites fraîchement traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers niveaux d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés sur la santé des animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque des produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective.

Chez des animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique picoxystrobine a causé une toxicité aiguë modérée par inhalation et une irritation oculaire légère; c'est pourquoi les mots indicateurs de danger « AVERTISSEMENT – POISON » et « IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette du produit. La picoxystrobine s'est avérée d'une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée. Elle n'a causé ni irritation cutanée ni réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale qui contient de la picoxystrobine, le fongicide Acapela de DuPont, s'est avérée d'une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée, ainsi que par inhalation. Elle a provoqué une irritation oculaire minime et une légère irritation cutanée, mais aucune réaction allergique cutanée. Par conséquent, aucun mot indicateur n'est exigé sur l'étiquette.

Parmi les effets sur la santé des animaux exposés à des doses répétées de picoxystrobine, on a observé une irritation des muqueuses du tube digestif (voies gastro-intestinales). La picoxystrobine n'a pas endommagé le matériel génétique ni induit de cancer aux doses appropriées à l'évaluation des risques pour la santé humaine. Aucun signe indiquant que cette substance puisse provoquer des lésions du système immunitaire n'a été observé. La picoxystrobine n'a entraîné aucune anomalie congénitale chez les animaux ni aucun effet sur la reproduction. Par suite de l'administration de picoxystrobine à des femelles gravides ou qui allaitent, des effets ont été constatés chez les juvéniles (diminution du poids de la rate), à des doses inférieures à celles ayant provoqué une toxicité maternelle, ce qui indique que les juvéniles sont peut-être légèrement plus sensibles à cette substance que les animaux adultes.

L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets de la picoxystrobine en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques d'exposition liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) ont révélé que la population générale et les enfants (âgés d'un à deux ans), ce dernier groupe étant le plus susceptible d'ingérer la plus grande quantité de picoxystrobine par rapport au poids corporel, devraient être exposés à une dose représentant moins de 3 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque d'une exposition alimentaire chronique à la picoxystrobine ne soulève de préoccupations pour aucun sous-groupe de population. Aucun risque de cancer préoccupant n'a été relevé.

La dose globale ingérée par voie alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) estimée pour la population la plus exposée (les nourrissons de moins d'un an) représentait moins de 1 % (95^{e} centile) de la dose aiguë de référence, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en des concentrations supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR des pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques soumises conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments dont la concentration en résidus de pesticides est inférieure à la LMR établie ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus réalisés dans l'ensemble du Canada et des États-Unis relativement à l'utilisation de la picoxystrobine appliquée sur du maïs (de grande culture et sucré), du blé, de l'orge, du soja, des pois secs, des haricots secs et du canola importé sont acceptables. Les LMR correspondant à cette matière active sont présentées dans la section Évaluation scientifique du Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Acapela de DuPont

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Acapela de DuPont est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Acapela de DuPont, de même que les travailleurs qui retournent sur un site fraîchement traité, peuvent être exposés à des résidus de picoxystrobine par contact cutané direct. C'est pourquoi il est précisé sur l'étiquette du produit que quiconque mélange, charge ou applique le fongicide Acapela de DuPont doit porter, au cours du mélange et du chargement, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des chaussures et des chaussettes et que quiconque applique ce produit doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long ainsi que des chaussures et des chaussettes. L'étiquette informe aussi les travailleurs qu'ils doivent attendre 12 heures avant de retourner sur des sites fraîchement traités. Compte tenu des énoncés figurant sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue chez les travailleurs et les personnes qui manipulent ce produit, il a été conclu que les risques ne sont pas préoccupants pour ces personnes.

L'exposition occasionnelle devrait être bien inférieure à l'exposition professionnelle et elle est donc jugée négligeable. Les risques pour la santé liés à l'exposition occasionnelle ne soulèvent aucune inquiétude.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de la picoxystrobine pénètre dans l'environnement?

La picoxystrobine présente certains risques pour les lombrics, les prédateurs et les arthropodes parasitoïdes utiles, les végétaux terrestres et les invertébrés d'eau douce non ciblés, les poissons, les amphibiens et les algues; des énoncés doivent donc figurer sur l'étiquette du produit afin d'informer les utilisateurs de ces risques et de la nécessité d'aménager des zones tampons pendant l'application.

Lorsque de la picoxystrobine est appliquée comme traitement fongicide dans de grandes cultures, une certaine quantité de matière active pénètre dans le sol et atteint l'eau. La picoxystrobine étant peu soluble dans l'eau, elle tend à se répartir dans les sédiments. Comme cette substance est dégradée par l'activité microbienne dans le sol, les sédiments et l'eau, il est peu probable qu'elle soit persistante dans l'environnement. Quatre principaux produits de transformation (composés 2, 3, 7 et 8) peuvent toutefois persister plus longtemps dans le sol et dans les systèmes aquatiques. C'est le cas du composé 26, produit de transformation volatile qui se forme dans le sol. Des études menées en laboratoire et sur le terrain indiquent que la picoxystrobine et ses produits de transformation sont peu mobiles dans le sol et qu'il est peu probable qu'ils soient lessivés dans les eaux souterraines, à l'exception des résultats d'un seul essai réalisé sur le terrain dans des conditions de très fortes précipitations. La picoxystrobine et ses produits de transformation ne devraient pas persister en quantité importante jusqu'à la prochaine saison de croissance. Il n'y a pas de bioconcentration appréciable de la picoxystrobine dans le poisson. Cette substance n'étant pas volatile, elle ne devrait pas être sujette au transport dans l'atmosphère sur de longues distances. Il subsiste toutefois des incertitudes quant à la persistance et au potentiel de transport sur de longues distances du composé 26, produit de transformation important qui se forme dans le sol.

La picoxystrobine peut être appliquée au moyen d'un pulvérisateur agricole ou par pulvérisation aérienne. Les habitats terrestres et aquatiques non ciblés peuvent être exposés à cette substance par suite de la dérive de brouillards de pulvérisation et du ruissellement. Aux doses d'application proposées, la picoxystrobine ne devrait pas présenter de risques pour les abeilles, les oiseaux, les petits mammifères, les plantes vasculaires d'eau douce ou les organismes marins et estuariens. Comme l'exposition à la picoxystrobine peut présenter des risques pour les lombrics, les prédateurs et les arthropodes parasitoïdes utiles, les végétaux terrestres, les invertébrés d'eau douce, les poissons, les amphibiens et les algues, des énoncés d'étiquette doivent en informer les utilisateurs. Afin de réduire le risque d'exposition attribuable à la dérive hors champ, des zones tampons où la pulvérisation est interdite devront être respectées entre le site traité et les habitats aquatiques en aval. Aucun risque pour l'environnement lié à l'exposition aux principaux produits de transformation de la picoxystrobine n'a été observé.

Considérations relatives à la valeur

Le fongicide Acapela de DuPont est un fongicide à large spectre, dont l'activité systémique et locale (de contact) permet de lutter contre les maladies foliaires des végétaux.

Le fongicide Acapela de DuPont supprime ou réprime des maladies importantes dans de grandes cultures du Canada. Il peut également être intégré à un programme de pulvérisation, en alternance avec d'autres produits ou en tant que produit entrant dans la composition des mélanges en cuve.

Mesure de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du fongicide Acapela de DuPont pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Compte tenu des inquiétudes soulevées par la possibilité que des utilisateurs soient exposés à des résidus de picoxystrobine par contact cutané direct ou par inhalation de brouillards de pulvérisation, quiconque mélange, charge ou applique le fongicide Acapela de DuPont est tenu de porter, pendant l'application du produit, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes. De plus, les étiquettes comportent des énoncés normalisés sur la façon de se protéger contre le risque de dérive de pulvérisation pendant le traitement.

L'étiquette doit aussi comporter les restrictions suivantes :

1. Si la récolte de fourrage vert de blé est prévue, faire une seule application.
2. Si la récolte de fourrage vert de soja ou de foin est prévue, faire une seule application.
3. Les cultures qui ne sont pas indiquées sur l'étiquette peuvent être ensemencées dès qu'une période de dix mois s'est écoulée depuis la dernière application de picoxystrobine.

Environnement

La picoxystrobine peut présenter des risques pour les lombrics ainsi que pour les prédateurs et les arthropodes parasitoïdes utiles lorsqu'elle est utilisée dans le cadre de stratégies de lutte antiparasitaire intégrée. Des énoncés informant les utilisateurs des risques pour ces organismes figurent sur l'étiquette du produit.

La dérive de brouillards de pulvérisation de picoxystrobine peut aussi présenter des risques pour les plantes vasculaires, les invertébrés aquatiques d'eau douce, les poissons, les amphibiens et les algues non ciblés. Pour réduire ces risques, des zones tampons de 1 à 2 mètres sont exigées pour la protection des habitats terrestres sensibles, de même que des zones tampons de 1 à 35 mètres (selon le type d'équipement utilisé et la culture concernée) pour la protection des habitats aquatiques sensibles. Des précisions à ce sujet figurent sur l'étiquette du produit.

Autres renseignements

Les données d'essais pertinentes sur lesquelles s'appuie la décision (telles que citées dans le PRD2012-10, *Picoxystrobine*) sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir davantage d'information sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.